기술 2021-84

2020.02.18.

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 | YouTube 요약 영상 보러가기

오스테오닉(226400)

건강관리장비

요 약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망

작성기관	NICE평가정보(주)	작 성 자	원주혜 연구원

■ 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.

■ 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.

■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.

■ 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.

■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.

한국IR협의회

오스테오닉(226400)

우수한 정밀 가공 기술을 보유한 정형외과용 임플란트 제조 전문기업

기업정보(2021/01/01 기준)	
대표자	이동원
설립 일자	2012년 3월 15일
상장 일자	2018년 2월 22일
기업 규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요 제품	정형외과용 임플란트

시세정보(2021/02/08 기준)	
현재가(원)	4,015
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	611
발행 주식 수	14,908,104
52주 최고가(원)	6,680
52주 최저가(원)	1,740
외국인지분율	2.99%
주요 주주	이동원

■ 정형외과용 임플란트 전문기업

오스테오닉(이하 '동사')은 정형외과용 임플란트 전문기업으로, 2012년 설립 후 인체 전신 골격에 적용 가능한 두 개·구강악안면(CMF, Cranio Maxillo Facial), 외상·상하지(Trauma & Extremities), 치과(Dental), 관절보존(Sport Medicine), 미용(Aesthetic) 등의 제품군을 확보하였다. 동사는 주력제품에 대해 FDA, CE 등 다수의 국제 인허가를 보유하고 있다. 이를 기반으로 2018년 B. Braun, Zimmer Biomet과 골접합 및 재건용 임플란트 공급 계약을 맺음으로써 본격적으로 세계시장에 진입하였다.

■ 지속적인 성장이 전망되는 정형외과용 임플란트 시장

세계 정형외과용 임플란트 시장은 2017년 727억 달러에서 연평균 13.4% 성장하여 2019년 936억 달러로 성장하였으며, 이후 연평균 14.1% 성장하여, 2024년까지 1,808억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 정형외과용 임플란트 시장의 성장 원인은 고령화 인구 증가, 의료수준 향상, 주요 국가의 보건의료 지원정책 확대 등 다양한 긍정적 요소가 있다. 미국, 유럽과 같은 선진국의 주요 업체들이 정형외과용 임플란트 시장의 60% 가까이 점유하고 있는 가운데, 해당 시장에서 신규 업체의 진입 및 성장이 다소 어려우나, 동남아, 중동, 중남미 등 의료기기 신흥국으로의 진출을 통해 시장 확대의 가능성이 기대되는 산업이다.

■ 세라믹 소재와 고분자를 이용한 생분해성 복합소재 제조기술 확보

동사는 생분해성 복합소재에 사용되는 세라믹 소재 합성기술, 세라믹 입자의 구조화 및 적층화 등 특성 제어기술을 확보하였다. 특히, 정밀 금속 가공기술과 금속 및 생분해성 복합소재 제조기술을 접목하여 제품 개발에 시너지 효과를 나타내고 있다. 현재 정형외과용 임플란트 시장의 추세는 생분해성 또는 생체 친화적 소재로 변화되고 있으며, 해당 소재의 강도 및 기능성을 보완 가능한 기술의 개발로 인해 시장의 생분해성 복합소재 관련 수요가 지속해서 증가할 전망이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

구분 / 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	85.4	28.6	22.2	26.0	(42.5)	(49.7)	(44.4)	(16.6)	299.3	(814)	410	(11.2)	6.4
2018	90.9	6.4	1.4	1.5	(66.4)	(73.1)	(37.0)	(18.0)	54.4	(842)	2,956	(4.9)	1.4
2019	111.6	22.9	4.8	4.3	5.0	4.5	1.7	1.0	80.6	59	2,978	54.0	1.1

기업경쟁력

정형외과용 임플란트 제조 전문기업

■ **다양한 정형외과용 임플란트 제품군 확보**
→ 두개·구강악안면, 외상·상하지, 관절보존, 미용 소재, 동물용 의료기기 등

■ **국제 인허가 및 품질관리 시스템 획득**
→ FDA, CE, ISO13485, ANVISA 등

■ **연구개발을 통한 특허권 취득(2021년 1월 기준)**
→ 등록 유지 특허 23건, 출원 특허 2건 등

지속적인 투자를 통한 시장점유율 확대

■ **금속 소재, 생분해성 복합소재 연구팀 구성하여 각 분야 전문적인 연구개발 지속**

■ **매출액 대비 R&D 투자 비율 3개년 평균 약 20%**

■ **국내·외 대리점 교류를 통한 시너지 효과**
→ 전 세계 53개국 현재 대리점 유통망 확보

■ **생분해성 복합소재 매출 비중 확대**
→ 생분해성, 생체 친화적 소재 선호 증가에 따른 관련 제품 매출 비중 확대

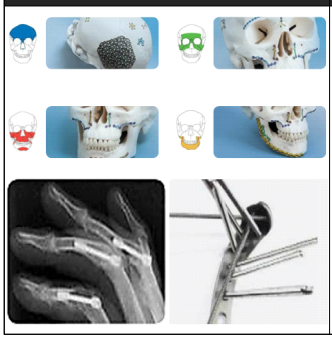
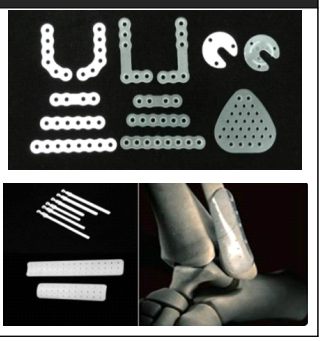
핵심기술 및 주요 제품

핵심기술

■ **금속 소재 설계 및 가공기술**
→ 이물감 최소화, 결착력 확대, 시술 편리성 확보
→ 최대 0.001mm 단위의 3차원 정밀 가공기술

■ **생분해성 복합소재 개발 및 제품화**
→ 세라믹 소재 합성기술, 마이크로 구조화 기술, 혼성화 인자 제어기술

주요 제품

금속 소재	생분해성 복합소재
	

시장경쟁력

국내·외 산업 내 인지도 확보 단계

■ **세계 정형외과용 임플란트 선두기업과의 전략적 제휴 체결을 통한 글로벌 인지도 확보**
→ B.Braun, Zimmer Biomet

정형외과용 임플란트 수요 증가

■ **지속적인 정형외과용 임플란트 수요 증가**
→ 고령 인구 증가
→ 신흥국의 의료수준 향상
→ 다수 국가의 보건의료 지원정책 확대

최근 변동사항

기존 제품군 확장

■ **상용화된 품목군과 상호 보완재적 제품 개발**
→ 전봉합사 앵커, 내고정장치(Intramedurally Nail)

■ **치아교정사업 확장**
→ 악궁 확장 장치

신규 사업 확장

■ **미용 의료기기, 동물용 의료기기**
→ 안면거상용 탄력성 봉합사 개발 및 제품화
→ 2019년 12월 동물용 의료기기 제조업 허가

■ **췌장암 진단키트**
→ 아큐레시스바이오에 연구개발 투자(지분율 30%)

Ⅰ. 기업현황

정형외과용 임플란트 제조 전문기업

의료산업을 대상으로 정형외과용 임플란트를 중심으로 생체재료 제품을 개발 및 공급하고 있으며, 초정밀 금속가공 기술, 생분해성 복합소재 원료 제조 및 제품화 기술 등 축적된 기술력을 바탕으로 해당 분야에서 우수한 품질경쟁력과 가격경쟁력을 보유하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2012년 3월 설립되어 정형외과용 및 신체 보정용 기기 제조업을 영위하는 업체로, 2018년 2월 코스닥시장에 상장되었다. 2016년 3월 동업종인 그 외 기타 의료용 기기 제조업체인 ㈜이트리온을 흡수 합병하였으며, 분석기준일 현재 100여 명의 임직원이 근무하고 있다. 동사는 전신 골격에 적용 가능한 임플란트와 생분해성 복합소재 개발 및 기술 권리를 확보하여 골접합 및 재건용 임플란트를 제조하고 있다.

■ 주요주주 현황

지분율 5% 이상 주주는 최대주주인 이동원 대표이사로 18.91%의 지분을 소유하고 있으며, 이 외 최석태 외 3인의 임원과 자사주, 소액주주가 주식을 소유한 것으로 확인된다[표 1].

표 1. 주요주주 관계회사

주요주주	지분율(%)
이동원	18.91
최석태	4.14
최현준	1.61
㈜오스테오닉	1.09

*출처: 3분기보고서(2020)

■ 대표이사

이동원 대표이사는 2012년 3월에 취임하여 사업 전반에 참여하여 경영하고 있으며, 해당 사업에 대해 우수한 기술적 이해를 바탕으로 기술개발 및 사업화를 주도하고 있다. 대표이사는 연세대학교 경영학과를 졸업한 후 1996년 삼성증권(주), 2002년 KB인베스트먼트(주)에 근무하였고, 2006년 ㈜인트로메딕 공동대표이사를 역임한 이력이 있다.

■ 주요 제품

동사의 주요 제품은 골접합용 금속 및 생분해 소재 임플란트로 구분되며, 자체 양산 체제를 구축하여 제품 개발 및 생산과 관련된 기술적 측면을 강화하였다. 또한, 기 개발한 제품에 대하여 국내 식약처에 인허가를 취득하여 국내 시장에서 경쟁사 대비 30% 정도 저렴한 가격경쟁력을 기반으로 판매 중이며, 사후 A/S 등 서비스를 지원하며 글로벌 기업 제품을 대체하고자 노력하고 있다[표 2].

표 2. 주요 제품

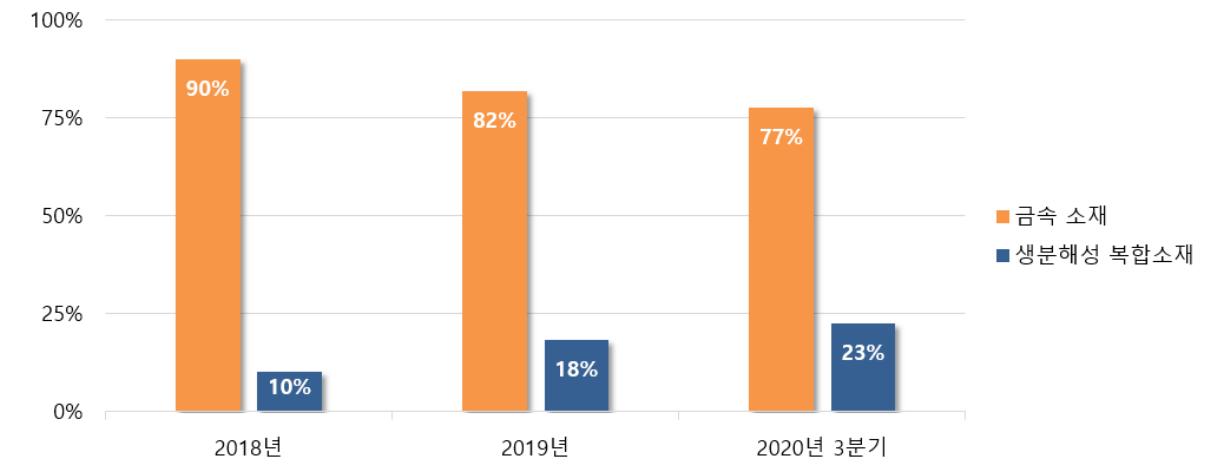
품목		생산(판매) 개시일	주요 상표	제품
금속 소재	CMF	2012.07.01	Optimus	두개 및 구강악안면 골절 치료, 골조직 재건, 절골술 등에 활용
	Trauma & Extremities	2015.12.01	Quantum	수·족·대퇴골·근위 경골 등의 골절 치료, 골조직 재건, 절골술 등에 활용
생분해성 복합소재	CMF	2016.03.01	Biobsorb	파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 흡수성 판 및 나사로, 두개 악안면골, 정중안면골, 상악골 등의 외상과 재건 절차 시 사용
	Sports Medicine	2016.03.01	Kinex	대퇴골, 경골, 무릎 관절을 제어하는 전, 후방 및 전체 십자인대의 재건에 활용

*출처: 오스테오닉, NICE평가정보(주) 재가공

동사는 두개 · 구강악안면(CMF), 외상 · 상하지(Trauma & Extremities), 치과(Dental), 관절 보존(Sport Medicine), 미용(Aesthetic) 등 대부분의 전신 골격에 적용 가능한 제품군을 구축하였다. 한편, 동사의 2020년 3분기 기준 제품군별 매출 비중은 금속 소재 기반 제품의 매출 비중이 77%로 가장 높았으며, 이 중 주력제품은 CMF 제품으로 확인되었다.

한편, 세계 정형외과용 임플란트 시장 추세는 소재의 발전에 따라 2차 제거 수술이 필요 없는 생분해성 복합소재의 사용이 증가하는 추세를 보인다. 이에 맞춰 동사는 생분해성 복합소재의 매출 비중을 확대하고 있다. 동사의 생분해성 복합소재 제품의 매출 비중은 2018년 기준 전체의 10%, 2019년 18%를 차지하였고, 2020년 3분기 기준 22.35%를 차지한 것으로 파악된다 [그림 1].

그림 1. 최근 3개년 소재별 매출비중



*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 연구개발 현황

동사는 기업부설 연구소를 설립하여 현재까지 운영 중이며, 기계공학, 세라믹공학, 신소재공학 등을 전공한 11명의 기술인력을 확보한 것으로 파악된다. 매출액 대비 R&D 투자 비율은 2018년 21.4%, 2019년 16.6%, 2020년 3분기 21.3%로 동업종 평균 대비 높은 수준이며, 국가 R&D 과제 및 신제품 개발 등 지속적인 연구개발을 수행하고 있다[표 3].

표 3. 최근 국가 R&D 과제수행 실적

과제명	연구 내용	연구 기간
가변 각도(Variable Angle)가 적용된 정형외과용 임플란트 시스템 개발	기존 고정된 각도로 체결되는 임플란트의 한계점 극복 및 환부의 해부학/임상학적 형상에 맞춘 제품 개발	2018.10 ~ 2020.09
복합다중합체 기반 생체흡수성 골 고정장치 개발	골형성 유도능을 갖는 생체활성 세라믹을 나노스케일로 적용하여 제품의 물성 및 생체활성 기능 향상	2016.02 ~ 2018.12

*출처: 국가과학기술지식정보서비스, NICE평가정보(주) 재가공

동사는 2021년 1월 기준, 등록 특허 23건, 출원 특허 2건, 디자인권 11건, 상표권 17건을 보유하여 다수의 등록된 지식재산권을 기반으로 기술을 확보하였다. 최근 2개년 특허 동향을 미루어 볼 때, 기존 제품의 보완재적 성격을 지닌 품목(전봉합사 앵커)의 개발, 치아교정사업 확장을 위한 악궁 확장 장치 제품 개발을 통해 관련 사업의 꾸준한 성장이 전망된다[표 4].

표 4. 최근 2개년 등록 특허(5건)

등록번호	특허명
10-2109928	열접착형 전봉합사 앵커
10-2076634	악궁 확장 장치
10-2018630	폴더타입 전봉합사 앵커
10-2001034	풀림 방지 기능을 가지는 악궁 확장 장치
10-1989351	가변식 스크류 가이드를 구비하는 악궁 확장 장치

*출처: 키프리스(2021), NICE평가정보(주) 재가공

■ 생산시설 현황

동사는 우수한 금속 설계 및 가공기술을 통해 일괄 사내공정으로 제조가 이루어지고 있다. 생분해성 복합소재 제품의 경우 자체 개발은 물론 구축된 장비를 통해 소재의 혼성화, 사출 및 프레스가공을 수행하고 있다[그림 2].

그림 2. 생산시설

금속 소재	생분해성 복합소재

*출처: 오스테오닉, NICE평가정보(주) 재가공

■ 영업 현황

동사는 정형외과용 임플란트 세계 시장점유율 확대를 위하여 미국, 일본, 유럽 등의 글로벌 기업과 OEM, ODM 제휴를 통해 시장진입을 시도하고 있다. 2018년 11월에는 근골격 건강관리 부문의 글로벌 선도기업인 Zimmer Biomet(미국)과 연간 18억 원의 독점 계약을 체결하여 정형외과용 관절보존, 생분해성 복합소재 임플란트를 납품하고 있다. 또한, 2015년 동사 제품에 대해 미국 FDA 허가를 받아 미국 시장 진출의 기반을 마련하였고, 한국을 시작으로 동남아, 중동, 유럽 및 북미 시장 순으로 세계화를 추진한 결과 현재 53개국의 현지 대리점 유통망을 확보하고 있다.

의료기기와 관련한 해외시장을 개척하기 위해서는 국가별 인허가 및 승인이 선행되어야 하며, 그 과정이 까다로우므로 국제 인허가 여부가 곧 제품 판매의 경쟁력으로 연결된다. 동사는 개발한 제품에 대해 FDA 및 CE 등 선진국의 인허가를 취득하였고, 제3 국가 시장 개척을 위하여 코스타리카, 아르헨티나, 말레이시아, 콜롬비아, 베트남 등 다수의 국가에서 의료기기 인허가를 확보하여 해당 국가 시장에 진출할 수 있는 발판을 마련하였다[그림 3, 표 5].

그림 3. 국제 인허가 현황

*출처: 오스테오닉

표 5. 국내 인증 현황

제품		취득권리 및 인증
금속 소재	두개·구강악안면(CMF)	품목허가, CE, KGMP, ISO 13485, FDA
	치과(Dental)	품목허가, CE, KGMP, ISO 13485
	관절보존(Sports Medicine)	품목허가, CE, KGMP, ISO 13485
	외상·상하지(Trauma & Extremities)	품목허가
생분해성 복합소재	두개·구강악안면(CMF)	품목허가, CE, KGMP, ISO 13485
	치과(Dental)	품목허가
	관절보존(Sports Medicine)	품목허가, KGMP
	바이오 소재(Biomaterials)	품목허가
	미용(Aesthetic)	품목허가, KGMP
기타	Epidural Catheter	품목허가
	Endoscopic Marker	CE, KGMP, ISO 13485
	Hemostasis Clip	품목허가

*출처: 오스테오닉

Ⅱ. 시장 동향

고령화, 의료수준 상승으로 인한 시장 성장세 전망

인구 고령화 사회 진입, 건강에 관한 관심 고조, 주요 국가들의 보건의료 지원정책, 신흥 개발국의 의료수준 상승 등에 힘입어 생체재료 시장은 지속적인 성장세를 보일 전망이다. 다만, 세계시장의 58%를 미국 기업이 점유하고 있으며, 국내 생체재료 시장은 다수의 제품을 수입에 의존하고 있다.

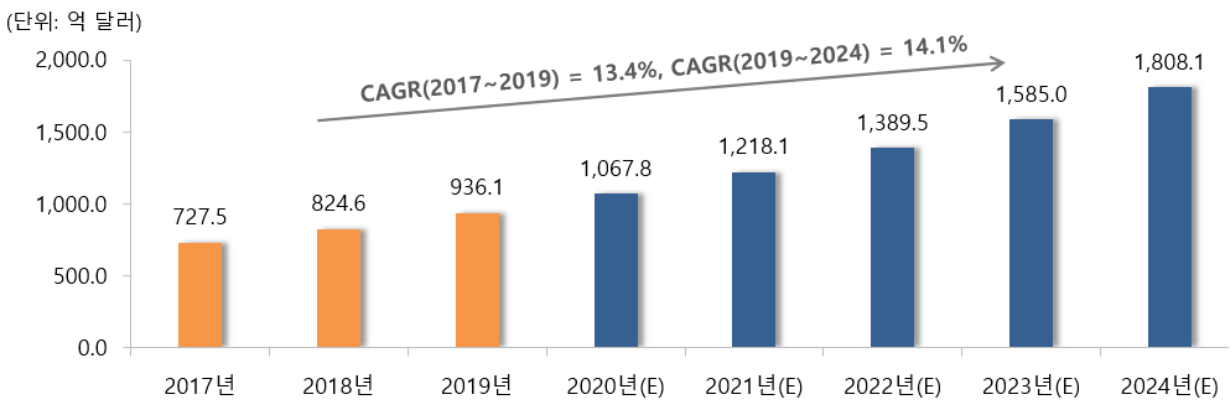
■ 생체재료 시장

생체재료(Biomaterials)는 인체 조직의 기능을 치환 및 대체하기 위하여 체내 생체조직과 직접 접촉하는 물질로, 심혈관 스탠드, 치과/정형외과용 임플란트. 인공수정체 등이 해당한다. 이는 인체 내에서 사용되므로 특성과 품질에 대한 기준이 높고, 제품의 안정성 보장이 매우 중요하여 사업화 승인까지의 규제가 엄격한 산업이다.

이로 인해 주요 업체들이 시장을 분할 점유하고 있으며, 안정성이 검증된 유명 브랜드를 선호하는 특성을 보이기 때문에 신규 업체의 시장진입이 어려운 편이다. 또한, 고도의 제조기술이 요구되는 산업으로, 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명주기가 짧아 연구개발에 지속적인 투자가 필요하며, GMP(Good Manufacturing Practice) 생산설비를 구축하기 위해 초기 투자 규모가 크고, 제품의 인허가에 소요되는 비용과 시간이 큰 산업이다.

2019년 MarketsandMarkets에서 발간한 "Biomaterials Market – Global Forecast to 2024"에 따르면, 세계 생체재료시장은 2017년 727.5억 달러 규모에서 2019년 936.1억 달러로 연평균 13.4% 성장하였고, 이후 14.1%의 성장률을 보이며 2024년 1,808.1억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망하였다[그림 4].

그림 4. 세계 생체재료 시장 규모

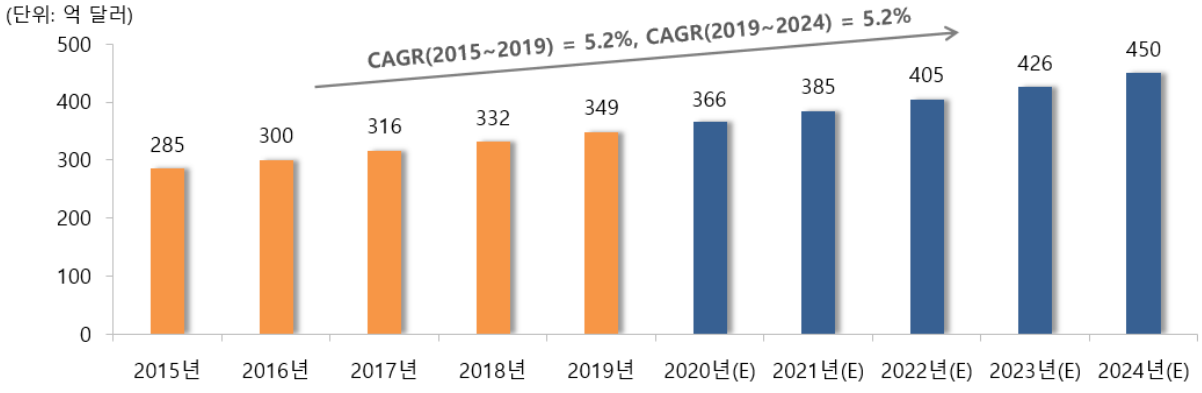


*출처: MarketsandMarkets(2019), NICE평가정보(주) 재가공

■ 정형외과용 임플란트 시장

생체재료 중 하나인 정형외과용 임플란트는 관절, 척추, 뼈 등의 손상 시 원형복구 및 치료를 위해 인체에 삽입되는 모든 인공 치환물을 일컫는다. 2020년 TechNavio에서 발간한 “Global Orthopedic Implants Market"에 의하면 세계 정형외과용 임플란트 시장 규모는 2015년 285억 달러에서 2019년 349억 달러로 연평균 5.2% 성장하였으며, 동 성장률을 적용할 시, 2024년에는 450억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망하였다[그림 5].

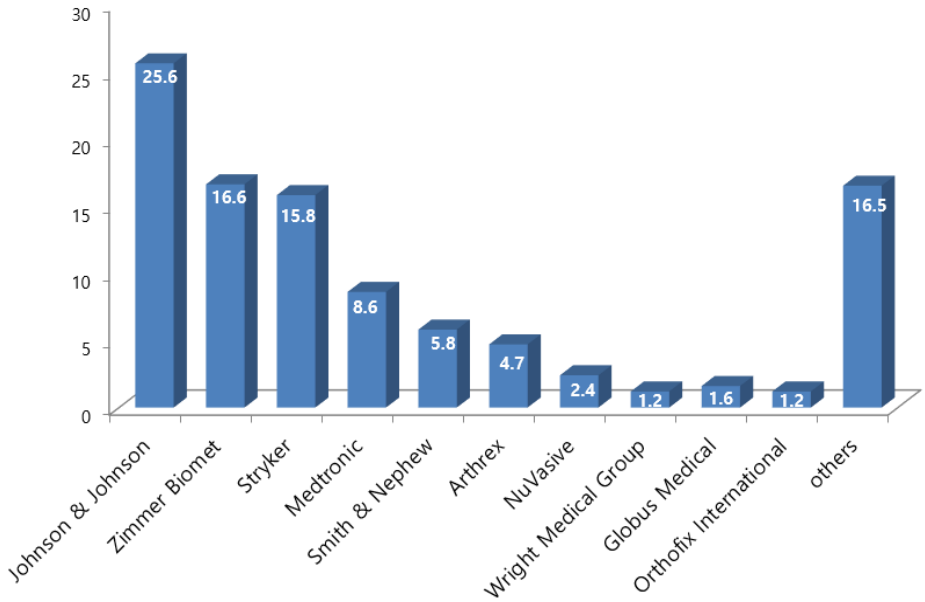
그림 5. 세계 정형외과용 임플란트 시장 규모



*출처: TechNavio(2020), NICE평가정보(주) 재가공

세계 정형외과용 임플란트 시장은 Johnson & Johnson(미국), Zimmer Biomet(미국), Stryker(미국)가 약 58%를 장악하고 있는 가운데, 제품 안정성 강화를 통해 후발 개도국 기업의 시장진입을 견제하는 추세이다[그림 6].

그림 6. 세계 정형외과용 임플란트 시장점유율

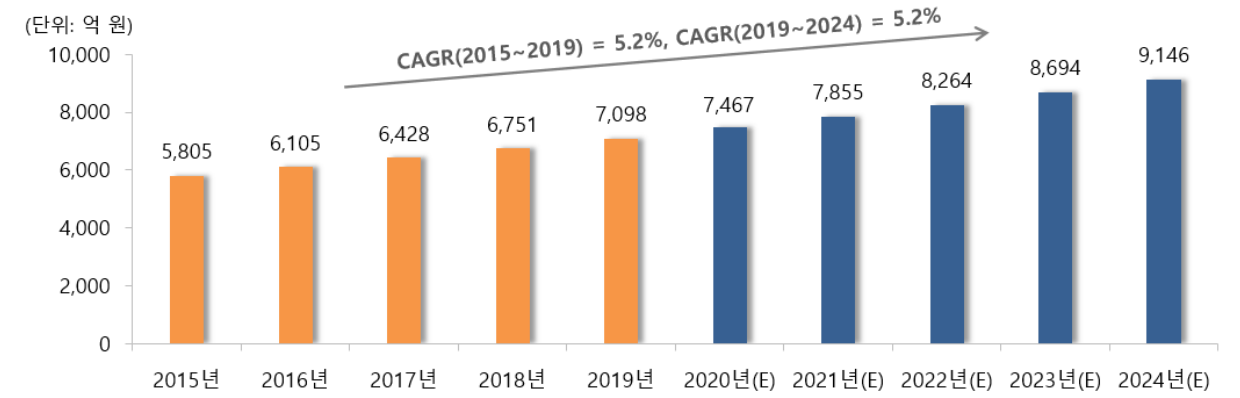


*출처: EvaluateMedTech(2016), NICE평가정보(주) 재가공

그럼에도 불구하고 신흥국의 의료수준 향상과 전 세계 의료기기 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 미국 의료기기 시장진입의 어려움으로 중국, 인도 등의 신흥국의 의료기기 시장 성장은 더욱 가속화될 전망이다.

한편, 국내 정형외과용 임플란트 시장 규모는 2015년 5,805억 원에서 연평균 5.2% 성장하여 2019년 7,098억 원을 형성하였으며, 이후 2024년 9,146억 원 규모를 형성할 것으로 전망된다[그림 7].

그림 7. 국내 정형외과용 임플란트 시장 규모



*출처: TechNavio, 한국보건산업진흥원(2020), NICE평가정보(주) 재가공

국내 정형외과 임플란트 제조업체인 유앤아이, 셀루메드 등 참여기업이 제품 개발 및 설비에 적극적으로 투자를 진행 중이지만, 국내 임플란트 소재기술은 산업화, 전문인력 부족 등으로 전반적인 산업 기반이 선진국 대비 다소 열세하여 상당 부분을 수입에 의존하고 있다. 따라서 국가적 차원의 지원을 통한 국내 원천기술 확보를 위한 연구사업 활성화가 필요할 것으로 예상된다.

현재 정형외과용 임플란트 소재기술의 패러다임은 생분해성 또는 생체 친화적 소재개발이 주목을 받고 있는데, 금속 및 세라믹 소재에 대등한 물리적 강도 및 기능성을 구현할 수 있고, 재수술을 최소화하는 추세로 변화하고 있기 때문이다. 동사는 이러한 추세에 맞추어 세라믹과 생분해성 고분자를 접목한 생분해성 복합소재를 개발하였고, 향후 시장의 수요에 맞춰 제품을 공급할 예정이다.

Ⅲ. 기술분석

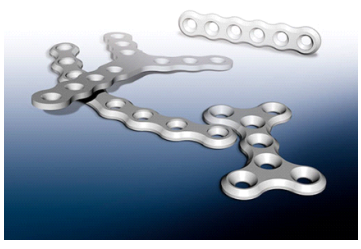
정형외과용 임플란트 중심의 제품군 확대

동사는 정형외과용 임플란트 제품을 중심으로 현재 상용화된 품목군과 상호 보완 성격을 지닌 품목을 개발 및 상용화 추진 중이며, 미용 및 동물용 의료기기, 췌장암 진단키트 개발 등 신규 제품군 개발을 꾸준히 수행하고 있다.

■ 정형외과용 임플란트

임플란트 소재는 생체 독성 및 면역 거부반응이 없으며, 장기간 인체 내에서 이탈이 없이 안정적인 적용 가능성 등이 요구된다. 정형외과용 임플란트는 크게 금속, 세라믹 및 고분자 소재로 분류된다. 금속은 가장 많이 사용되는 소재로, 높은 강도를 활용하여 골지지체 등으로 응용되고 있다. 세라믹의 경우, 높은 생체적합성으로 오랜 기간 마찰이 일어나는 관절 부위에 적용되며, 고분자 소재는 물리, 화학적 물성 조절을 통해 기능성을 부여하여 다양한 생체부위에 유연한 적용이 가능한 소재로 활용된다. 관련 기술로 골조직과의 적합성, 생분해성 등과 같은 기술 구현과 적용 부위에 적합한 형체 설계 및 제조기술이 있다[표 6].

표 6. 정형외과용 임플란트 소재별 분류

구분	금속 소재	세라믹 소재	고분자 소재
소재	스테인리스강, 코발트-크롬 합금, 티타늄 및 티타늄 합금, 형상기억합금 등	알루미나, 지르코니아, 수산화아파타이트, TCP(Tricalcium Phosphate) 등	PLGA(Poly(lactic-co-glycolic acid)), PP(Polypropylene), Nylon(Polyamide), PMMA(Poly(methyl methacrylate)), 실리콘 등
주요 용도	본플레이트, 스크류, 척추 지지대	인공 인대, 척추, 두개골 플레이트	인공 관절
장점	고강도, 연성, 내마모성	생체적합성, 압축강도, 내부식성, 내마모성 우수	탄성, 가벼움, 가공성 및 변형성 우수
단점	부식성, 무게, 생체적합성 낮음	취성, 복원력, 가공성 저하	강도 저하, 시간에 따른 물성 변화
예시			

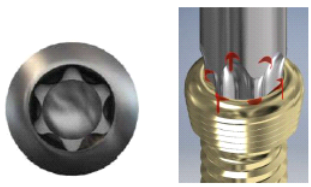
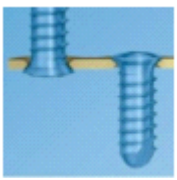
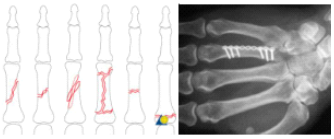
*출처: 오스테오닉, 시지바이오, NICE평가정보(주) 재가공

동사는 금속 소재(Metal)와 생분해성 복합소재(Biomaterials)를 이용한 제품의 자체 양산 및 판매 기반을 구축하여 전신에 적용 가능한 골접합 및 재건용 임플란트를 취급하고 있다. 동사의 제품군은 두개 및 구강악안면(CMF), 외상(Trauma & Extremities), 치과(Dental), 관절보존(Sports Medicine) 등으로 구성되어 있으며, 생산 제품은 모두 ISO13485, KGMP, ANVISA 등 국제 품질관리 시스템 인증을 확보하였다. 특히, 동사는 전체 약 400억 달러(약 42조 원) 규모의 정형외과용 의료기기 시장에서 '두개·구강악안면 및 외상용 임플란트' 시장을 주로 공략하여 시장점유율을 확대해 나갈 전망이다.

■ 금속 소재 제품

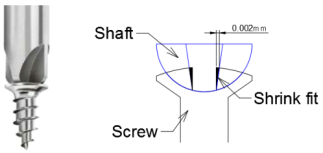
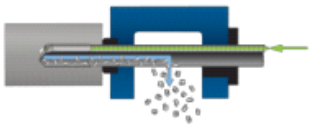
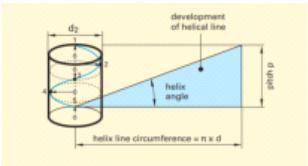
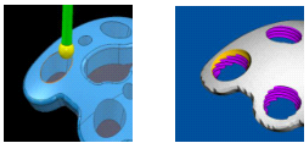
동사는 우수한 금속 소재 제품 설계 및 가공기술을 보유하고 있다. 특히, 동사의 제품은 정형외과용 임플란트 특성에 요구되는 최소한의 이물감, 넓은 적용 범위, 시술시 편리함 등을 충족시킨다. 확보된 기술로 인체 전신에 적용 가능한 제품군을 대부분 보유하고 있으며, 자체생산 체제를 갖추어, 국내 시장에서 우위적 위치를 선점하고 있다. [표 7, 8].

표 7. 금속 소재 설계기술

기술	내용	예시
Low Profile	이물감 최소화를 위한 낮은 높이를 가지면서도 일정한 강도 유지가 가능한 나사선 및 tip 설계	
Hexalobe Head Design	스크류와 블레이드 간의 최적 결착력 확보를 위한 스크류 head 디자인 설계	
Variable Angle	복잡한 골절 부위에 쉽게 적용할 수 있도록 식립 방향 변형이 가능한 설계	
Self-Drilling	두개골 접합 시, 정확한 식립과 수술시간 단축을 위한 self-drilling 스크류 설계	
Reversible Plate	양면으로 사용 가능한 플레이트로, Count Sink 설계기술을 개발, 편리성 증대, 재고 부담 감소 효과	
Anatomically Pre-Contoured Locking Plate	복잡한 골절 부위의 Fracture cover 범위를 극대화 가능한 설계	

*출처: 오스테오닉, NICE평가정보(주) 재가공

표 8. 금속 소재 가공기술

기술	내용	예시
Screw Pick-up	시술시 고정부위로부터 분리를 방지하기 위한 Pick-up 기능 설계 및 0.002mm의 정밀 가공 제어	
Cannulated Screw	Overgrip chunck과 소경 건드릴을 이용한 최대 깊이와 직경의 비율이 400 이상의 정밀 가공	
Locking Mechanics	동사의 tool path를 활용하여 1회전 시 2줄 나사산 생성 가공을 통한 가공 시간 단축	
Sphere Cutting Tool	가공 시 Burr 발생 억제를 위해 구형상을 활용한 0.001mm 단위의 3차원 정밀 가공	

*출처: 오스테오닉, NICE평가정보(주) 재가공

■ 생분해성 복합소재 제품

생분해성 복합소재는 2종 이상의 단일 소재를 혼성화하여 기존 소재의 단점을 보완하고, 장점을 극대화하기 위한 복합소재이다. 이에 사용되는 세라믹 소재는 금속에 비해 강도가 떨어지지만, 생체적합성과 내마모성이 매우 우수하고, 특히, 골세포의 활성이 세라믹 표면에서 활발히 일어나기 때문에 금속보다 뼈 형성이 더욱 수월하게 일어나는 것이 장점이다. 해당 소재는 연조직과 경조직의 고정 및 재건 시에 적용 가능하며, 2차 제거 수술이 불필요하고, 궁극적으로 생체 내에서 골형성 유도능을 갖도록 생물학적 활성을 극대화하는 것이 목적이다.

동사는 세라믹 소재 합성기술과 마이크로 구조화 기술을 개발하였으며, 유무기 혼성화 기술 및 분해특성 제어기술을 내재화하여 생분해성 복합소재를 개발하였다. 특히, 합성단계부터 제품 가공 단계까지 유기적으로 연계된 체인형 기술 모델을 구축하여 모방제품의 출현이 상대적으로 어려운 제품화 기술을 보유하였다.

▶▶ 세라믹 소재 합성기술

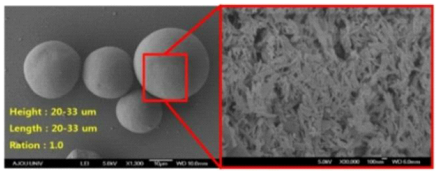
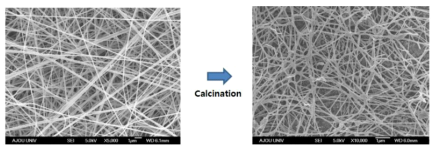
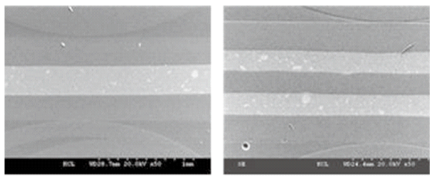
생분해성 복합소재의 물리, 화학적 특성과 생물학적 활성을 제어하기 위해서는 분산제인 세라믹의 입자크기, 성상, 종횡비, 분산도 등을 제어하는 것이 중요하다. 세라믹 입자의 성상과 종횡비는 고분자 기재 안에서 분산된 세라믹 입자 간의 상호 작용을 증가시키고, 물성 강화 역할을 한다. 이에, 종횡비가 결정되는 세라믹 입자의 합성과정을 제어하는 것이 제품 생산에서 매우 중요한 기술요소이다.

특히, 결정화도가 낮게 제어된 세라믹 입자의 경우 생체 내 용해도가 높고, 우수한 골형성 유도능의 특성을 보인다. 동사는 그중에서도 뼈와 직접 결합하면서 생분해성이 있고, 생체에 흡수되는 대표적인 물질인 베타형 삼인산칼슘(β-TCP)의 나노세라믹 포화농도 합성공정을 개발 및 최적화하여 대량생산 체계를 구축하였다.

▶▶ 세라믹-고분자 복합소재 적층화 기술

동사는 세라믹 입자의 구형 입자크기 제어, 섬유상 구조화를 통한 입자의 종횡비 제어(스크류 강화제), 판상 소재의 적층화(플레이트 강화제) 기술로 생분해성 복합소재의 강도를 향상하였다. 특히, 100nm 크기의 세라믹 입자(베타형 삼인산칼슘(β-TCP))와 고분자(PLGA, Poly(lactic-co-glycolic acid))가 혼합된 용액을 전기방사하여 망상구조의 나노섬유구조 제조기술을 개발하였다. 이는 섬유상 망상구조를 형성하면서 적층된 층상구조를 가지기 때문에 우수한 굽힘 강력과 굽힘 탄성률을 나타내고, 세라믹의 함량 비율과 결정화도 조절을 통해 생분해특성을 제어할 수 있으므로, 향후 발전 가능성 및 활용성이 높을 것으로 예상된다[표 9].

표 9. 생분해성 복합소재 제조기술

기술	내용	예시
구형 입자크기 제어	세라믹 입자의 분쇄/분산을 통한 수 마이크로 수준의 균일한 크기와 분산성으로 나노 세라믹 소재의 물성 향상	
섬유상 구조화	나노 섬유 구조의 높은 종횡비를 통해 우수한 굽힘 강력과 굽힘 탄성률 등 소재의 물성 향상	
판상 소재 적층화	두 개 이상의 판상 소재 사이에 강화 물질을 적층하여 소재의 강도 향상, 플레이트 강화제에 적용	

*출처: 오스테오닉, NICE평가정보(주) 재가공

▶▶ 세라믹-고분자 복합소재 혼성화 제어

생분해성 복합소재의 혼성화 과정은 세라믹 입자를 고분자 기재상에 균일하게 분산시키는 과정으로, 고분자의 분자량 감소 및 결정화로 인한 급격한 취성 증가를 방지하고 분산성 증대를 위해 세라믹의 표면 특성을 제어하여 개선하였다. 주요 원료인 PLGA의 경우 열과 전단력에 민감하여 가공이 쉽지 않은 재료이나, 동사의 경우 분자량 150,000 이상의 고분자량 물질을 사용함과 동시에 원료 투입량(Feeder 속도), 온도, 스크류 속도, 실린더 토크 등의 제어인자를 복합적으로 관리하여 우수한 양산기술을 확보하였다.

■ SWOT 분석

그림 8. SWOT 분석

*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strength Point) 국제 인허가 및 영업망 구축

동사는 우수한 정밀 금속가공 기술을 기반으로 전신에 적용 가능한 정형외과용 임플란트 제품을 개발 및 생산한다. 규제가 강한 의료기기 산업에서 주요 제품의 FDA, CE 등 다수의 인허가를 취득하였고, 해외 53개국 현지 영업망을 구축하여 직접 판매를 위한 판매경로를 확보하고 있다. 또한, 지속적인 연구개발을 통해 신규 특허를 확보하고 있으며, 생분해성 복합소재 제품 관련 기술력을 축적하여 차세대 임플란트 시장 우위성을 선점하고자 노력하고 있다.

▶▶ (Opportunity Point) 정형외과용 임플란트 시장의 지속적인 성장

인구 고령화 사회 진입, 건강에 관한 관심 고조, 신흥 개발국의 의료수준 상승 추세 등 다양한 원인과 주요 국가들의 보건의료 지원과 함께 관련 산업의 지속적인 성장이 전망된다.

▶▶ (Weakness Point) 금속 소재 정형외과용 임플란트에 집중된 매출 구조

동사의 매출 구조는 주력제품인 금속 소재 정형외과용 임플란트에 다소 집중되어 있다. 금속 소재 기반품이 주류이기는 하나 소재의 발전에 따라 2차 제거 수술이 필요 없는 생분해성 복합소재 사용 비중이 증가 추세를 보인다. 동사는 시장 추세에 대비하여 정밀 가공기술과 세라믹 합성기술을 접목하여 생분해성 복합소재 원료 제조부터 제품화에 이르는 일련의 공정기술을 개발 및 확보하고 있다.

▶▶ (Threat Point) 품질 및 가격경쟁 심화

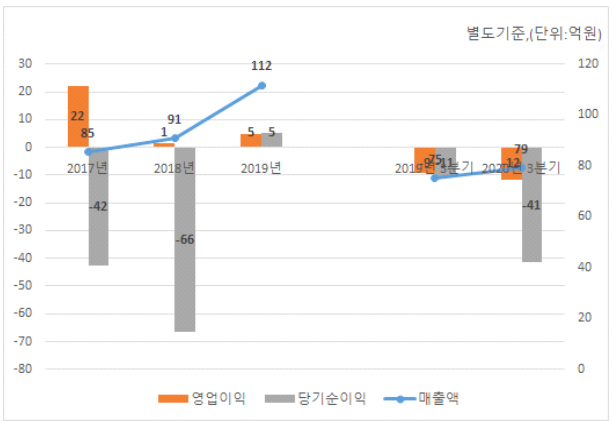
국내 업체들의 정형외과용 임플란트 관련 기술은 우수한 수준이나, 글로벌 업체들의 공격적 진출로 인하여 품질 및 가격경쟁이 발생하고 있다. 또한, 세계시장의 58%의 점유율을 미국 국적 기업이 보유하고 있으며, 해당 업체들은 원가절감, 기술력 확보를 목적으로 인수합병을 통해 기업의 규모를 지속 확장해오고 있다.

IV. 재무분석

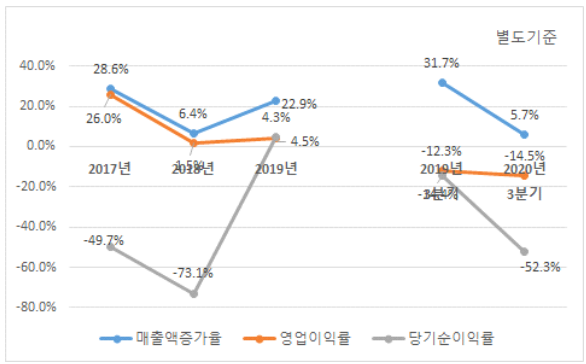
정형외과용 의료기기 생산 업체

동사는 정형외과용 의료기기 생산 업체로 주로 의료용 나사(Screw)와 정밀 판(Plate)을 제조하고 있으며 2019년 전년대비 22.9% 증가한 112억 원의 매출을 기록하였다. 대부분의 제품 품목에서 매출이 증가하였으나 관절 보존 관련 제품이 2018년 2억 원에서 2019년 12억 원으로 크게 증가하며 매출 성장을 견인하였음을 볼 수 있다.

그림 9. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



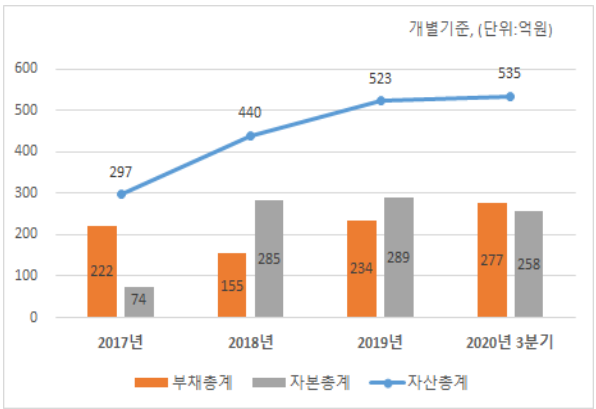
매출액/영업이익/당기순이익 추이



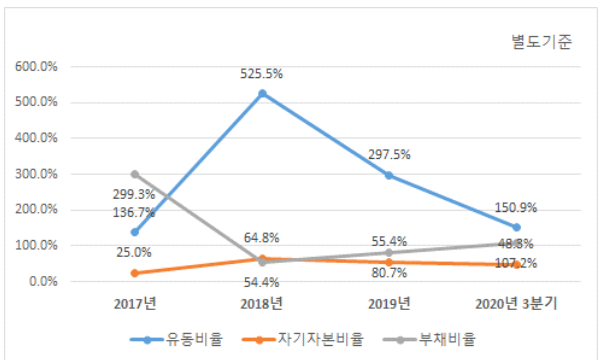
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 10. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

■ 매출 증가하며 수익성 개선

동사는 정형외과용 의료기기 생산 및 유통 전문기업으로 주요 제품에 대한 수요 증가와 해외 수출 국가 다변화로 2017년 85억 원(+28.6% YoY)에서 2018년 91억 원(+6.4% YoY), 2019년 112억 원(+22.9% YoY)을 기록하며 최근 3년간 매출이 지속적으로 증가하였다.

동사의 매출이 큰 폭으로 증가하며 고정비 부담이 완화되고 금융비용 및 일회성비용이 감소하였다. 최근 3년간 영업이익률은 2017년 26.0%, 2018년 1.5%, 2019년 4.3%, 순이익률은 2017년 -49.7%, 2018년 -73.1%, 2019년 4.5%로 최근 1년간 수익성이 개선되며 순이익 흑자 전환하였다.

■ 2020년 3분기 손실 지속 및 재무구조 저하

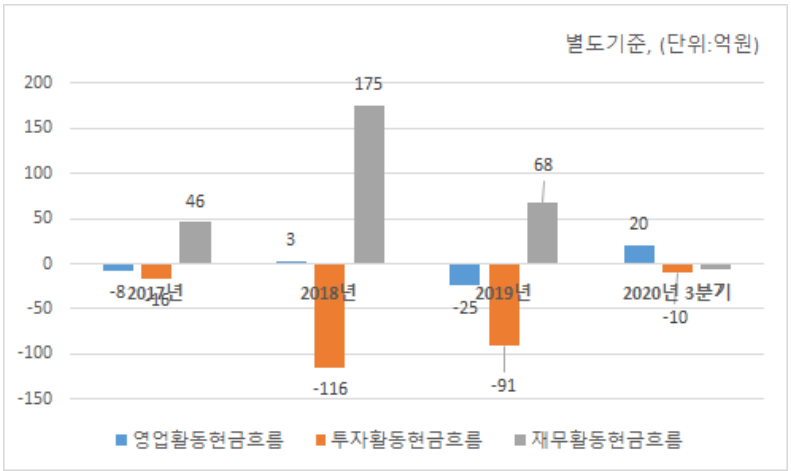
2020년 3분기 코로나19 영향에도 불구하고 해외 수주 호조로 전년 동기 대비 5.7% 증가한 79억 원을 기록하였다. 그러나 외형 확대에 따른 고정비 부담의 완화에도 불구하고 판관비 부담이 가중되며 매출액영업이익률 -14.5%, 매출액순이익률 -53.2%를 기록하여 전년 동기 대비 적자 폭이 확대되고 손실을 지속하였다.

동사는 차입금이 증가하며 부채규모가 확대되고 손실 발생으로 자본규모가 축소되어 유동비율 150.9%, 자기자본비율 48.3%, 부채비율 107.2%를 기록하며 재무구조가 점진적으로 저하되고 있다.

■ 순익 시현에도 미흡한 현금흐름 발생

2019년 순익 시현 및 현금 유출이 없는 비용 등의 가산에도 불구하고 매출채권, 재고자산 등의 증가에 따른 운전자금 부담의 가중으로 -25억 원의 영업활동현금흐름을 나타냈다. 사채 발생 등 차입금 조달을 통해 부족한 운전자금과 설비투자를 위한 소요자금을 충당하며 미흡한 자금흐름을 나타냈다.

그림 11. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

정형외과용 임플란트 소재개발에 따른 기술력 확보

동사는 정형외과용 임플란트와 관련하여 축적된 기술적 노하우를 기반으로 지속적인 연구개발을 수행하고 있으며, 해당 시장 성장과 함께 임플란트 소재 제품군 확장, 해외 영업망 확보 등 국내·외 임플란트 산업 내 인지도를 확장해가고자 한다.

■ 정형외과용 임플란트 시장 성장 전망

정형외과 임플란트 시장 규모는 고령화 인구의 증가, 기술적 성장, 골 관절염 및 기타 정형외과 질환 발병률 증가, 의료시설 수요 증가와 같은 다양한 요소에 의해 성장하고 있다. 이러한 시장의 수요에 따라 정형외과용 의료기기 제조업체들이 제품 개발에 지속적인 투자를 진행하여 시장 성장은 가속화될 전망이다. 한편, 해당 소재기술의 패러다임은 생분해성 또는 생체 친화적 소재개발이 주목을 받고 있는데, 금속 및 세라믹 소재에 대등한 물리적 강도 및 기능성을 구현할 수 있고, 재수술을 최소화하는 추세로 변화하고 있기 때문이다.

정형외과용 임플란트 산업은 장기간 제품을 개발해야 하는 기술 및 자본 집약적인 특징을 갖고 있어 초기 시장진입이 다소 어려운 점이 있으나, 차별화된 제품 경쟁력을 통해 시장을 점유한다면 고부가가치 창출이 가능한 산업으로 판단된다. 특히, 동사의 높은 가공 기술력은 생분해성 복합소재 제품의 기술을 완성하여 소재의 발전뿐만 아니라 사용자의 편리성도 함께 도모할 수 있으며, 이는 생분해 및 생체적합성 소재로 변화하는 시장 내에서 빠르게 시장점유율을 확대할 수 있을 것으로 전망된다.

■ 글로벌 기업과 전략적 제휴 체결

동사는 2018년 10월 B. Braun과 골접합 및 재건용 임플란트 시스템(Neuro system) 공급계약을 체결한 데 이어서, 같은 해 11월 Zimmer Biomet과 관절보존(Sports Medicine) 분야 생분해성 복합소재 임플란트 공급 계약을 체결하였다. 이를 기반으로 정형외과용 임플란트 시장의 글로벌 기업과 전략적 제휴를 통해 세계시장에서 지위를 넓혀갈 전망이다.

■ 신규 제품군 확대

정형외과용 임플란트 외에 미용 제품, 동물용 의료기기 제품 등 제품군의 확장을 계획 및 실행하고 있다. 동사는 안면거상용 탄력성 봉합사를 개발하여 제품화를 하였으며, 동물의 골접합용 의료기기는 현재 개발 완료되어 테스트 후 동물용 의료기기 시장에 진출할 예정이다.

한편, 동사는 췌장암 진단키트 개발을 위해 아큐레시스바이오(동사 지분율 30%)의 최대주주로서 지속적인 투자를 진행하고 있다. 췌장암은 국내에서도 매년 약 6,600명의 환자가 발생하고 있으나, 조기 진단이 가능한 기술이 부재하여 발견 시에는 이미 3~4기 단계로 치료가 어려운 문제점이 있다. 이에 아큐레시스바이오는 2019년 7월 연세대학교 의료원 산학협력단과 '췌장암 조기 진단을 위한 혈액 기반 진단키트 및 췌장암 항암치료제' 기술이전 계약을 체결하여 임상 GMP 인증을 확보하였고, 궁극적으로 췌장암 항암치료제 신약 개발을 목표로 하고 있다.

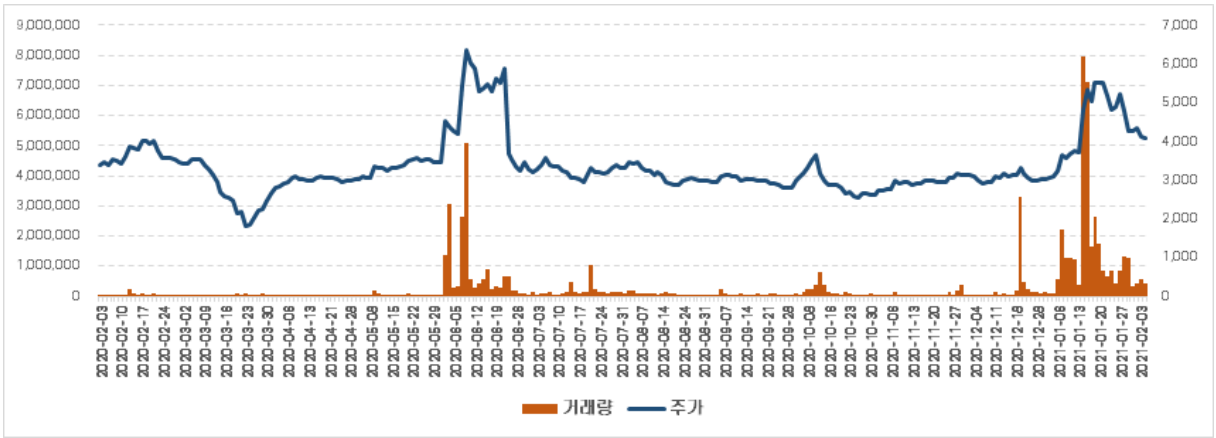
■ 우수한 기술력을 바탕으로 지속적인 성장 예상

정형외과용 임플란트의 경우 인지도가 높은 기업의 제품만을 선호하고, 한번 파트너로 선정된 업체를 쉽게 교체하지 않는 보수적인 특성이 있다. 또한, 임플란트를 이용한 정형외과 관련 질환의 치료방법을 대체할 만한 치료법 및 시장은 당분간 출현하기 어려울 것으로 예상된다. 정형외과용 임플란트 시장에서 점유율을 확대하기 위해서는 제품 기술력뿐만 아니라, 적극적인 마케팅 활동을 통한 브랜드 인지도 향상과 글로벌 영업망 구축이 필수적이다. 동사는 높은 인지도를 갖춘 경쟁사들과 맞서기 위해, 국내를 시작으로 신흥국에 진출하는 등 단계적인 마케팅 활동을 전개하고 있으며, 현재 해외 53개국의 판매망을 구축하여 해외시장에서의 점유율 확대를 위한 노력을 지속하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나 금융투자	Not Rated	-	2020.12.15
	• 의료기 시장 성장 모멘텀 보유 • Sport Medicine 제품군은 내년 상반기에 FDA 허가를 예상하며, 이에 맞춰 글로벌 회사인 Zimmer Biomet과 체결한 공급 계약을 이행하며 글로벌 시장 진출 본격화 • 정형외과 시장 외 영역 확장으로 향후 유망 체외진단 의료기 기업 부상 가능성		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.02.)